

糖尿病性腎症の患者さんへ

「糖尿病性腎症例を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究」にご協力をお願い申し上げます。

(1) 本研究の目的・意義・方法

全世界で糖尿病性腎症ならびにそれに起因する透析患者が増加の一途をたどっています。本邦においても、糖尿病性腎症は1998年以降、慢性透析導入の原因疾患の第1位となっており、2014年には新規透析導入患者38,327人のうち、43.5%を占めています。また、透析療法導入後の糖尿病患者の予後は極めて不良です。したがって、糖尿病ならびにその合併症の克服は厚生労働行政、医学的、社会的ならびに医療経済上の重要な課題です。

本研究に参加いただく患者さんは、2009年7月22日～2017年12月31日の期間に各施設において糖尿病性腎症と診断され、本研究に同意された方です。本研究は2018年3月31日まで行います。

本研究では、血液・尿検査等の検査結果や処方された薬の内容等の治療内容を利用させていただきます。具体的には、患者さんを匿名化（患者さんのお名前や住所など特定できる個人情報削除すること）した後、年齢、性別、血圧、血清クレアチニン濃度や尿蛋白量などの検査結果、腎生検の結果、血糖降下薬や降圧薬などの治療内容を、Web上の日本腎臓病総合レジストリー（JKDR）あるいは日本腎生検レジストリー（JRBR）に登録します。その後、全国の施設の登録データを集計します。また、同意いただいた患者さんに関しては、尿を保存させていただきます。

本研究を運用している日本医療研究開発機構研究費（難治性疾患等実用化研究事業（腎疾患実用化研究事業））「糖尿病性腎症の進展予防にむけた病期分類ー病理ーバイオマーカーを統合した診断法の開発」の研究期間内において、同研究班の研究参加者に本研究に登録されたデータおよび尿検体を提供する場合があります。

また、本研究で使用したデータは、本研究終了後も保存します。新たに本研究に使用したデータを利用した研究を行う場合は、研究計画書を作成し、本学の医学倫理審査委員会の承認を得た上で、本院の院内およびホームページ上に新たな研究を行うことを掲示してから、研究に用います。このような利用を、データの二次利用と言います。二次利用を希望されない患者さんはあらかじめ申し出ていただければ、本研究終了後にデータを破棄致します。

個人が特定できないようにして集計されたデータは、学会発表や学術雑誌及びデータベースなどで公表されることがあります。

(2) 研究に参加することによって予想される利益と不利益

本研究に参加するかどうかは全く任意です。参加されなくても、不利益が生じることはなく、今後の診療には影響を及ぼしません。本研究は、糖尿病性腎症の発症率・予後を調査する研究ですので、あなたに直接的な利益はもたらされません。しかし、治療に難渋する

糖尿病性腎症の最適の治療の開発において大いに役立つものと考えています。また、本研究に参加することにより予想される不利益はありません。研究に協力していただいても、謝礼や交通費などの支給はありません。この研究の成果によって特許権など知的財産権が発生した場合、その権利は研究機関や研究遂行者等に属し、患者さん個人に属しません。

(3) 同意の撤回

本研究への参加を同意していただいた後、いつでも同意の撤回が可能です。撤回された方のデータは破棄いたします。同意を撤回されても、不利益が生じる事はなく、今後の診療には全く影響を及ぼしません。同意を撤回される場合は、同意撤回書を金沢大学附属病院腎臓内科に郵送・FAXしていただくか、あるいは下記の本研究事務局に郵送・FAXでご連絡下さい。

(4) プライバシーの保護

収集されたデータは、匿名化して患者さんの個人情報が入り込まないよう十分注意して管理致します。プライバシーの保護に細心の注意を払いますので、あなたの個人情報が公表されることはありません。

(5) 本研究に関する問い合わせ

本研究に関する質問がございましたら、下記までご連絡下さい。
また、日本腎臓学会または各施設のホームページ上で、本研究が実施されていることが公開されます。日本腎臓学会のホームページには参加施設名も公開されます。

金沢大学附属病院 血液浄化療法部

研究責任医師：古市賢吾 職名：准教授

相談窓口：研究実施診療科の連絡先 電話：076-265-2030

研究不参加申込書

金沢大学附属病院長 殿

研究課題名：糖尿病性腎症例を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究

研究責任者：古市賢吾

所属名：金沢大学附属病院腎臓内科

説明内容：

- 研究の目的
- 研究の方法
- 倫理的配慮
 - ・同意しない場合でも不利益を受けないこと
 - ・個人情報保護について
 - ・費用負担について

上記の内容について説明を受け、十分に理解した上で研究に参加しないことを申請します。

_____年 月 日

氏名（自署）_____

代諾者（自署）_____ 続柄（ ）

説明者氏名 _____ 所属（ ）